

애스몬테® 정 10mg

(몬테루카스트나트륨)

Asthmonte® Tablet 10mg

■원료약품 및 그 분량

1정(20.0mg) 중
몬테루카스트나트륨(FP).....10.4mg

■성상 : 모서리가 둥근 정사각형 모양의 연한 갈색 필름코팅정제

■효능·효과

- 1. 천식의 방지 및 지속적 치료
- 2. 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화

■용법·용량

이 약은 1일 1회 복용하되, 천식 환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기 비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정합니다. 천식과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1정을 저녁에 복용하도록 합니다.

천식 또는 알레르기비염 성인 및 15세 이상의 청소년 : 몬테루카스트로서 1일 1회, 10mg를 경구투여합니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 이상반응

- 1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
이 약 10mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2960명 이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 위약대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. :

투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (n = 1266)	위약 (n = 1,180)
천식		
무력증/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
외상	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
감염성 위장염	1.5	0.5
치통	1.7	1.0
신경정신계		
어지러움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계		
코막힘	1.6	1.3
기침	2.7	2.4
인플루엔자	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상적상상의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
농뇨	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,936명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농뇨 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,169명의 환자가 참가하였습니다.
발진빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다.
누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 동안, 49명의 환자는 2년 동안 이 약을 투여받았습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았습니다.

2) 6~14세 사이의 소아 천식 환자

이 약 5mg의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상 이 약을 투여받았습니다.

소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였습니다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 인두염, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 기침, 바이러스성 감염 및 후두염 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았습니다.

성장통을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 유사하였습니다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 성장통을 평가한 66주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 경험하지 않았던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 두통, 감염성비염, 수두, 위장염, 아토피피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 상처

3) 2~5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었습니다. 누적하여 살펴

보았을 때, 임상시험에서 2~5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 239명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았습니다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회, 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여한 2~5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 기침, 인플루엔자, 발진, 귀통증, 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염

4) 6~23개월 사이의 소아 천식 환자

6~23개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

6~23개월 사이의 소아 환자 176명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2~14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였습니다. 이 약을 1일 1회 취침시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여받은 6~23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생한 것 2%이상의 빈도를 보고된 이상반응은 상기도 감염, 백색카림, 중이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었습니다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현률은 위약군과 치료군간에 유사하였습니다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 위약 대조 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 상기도 감염(투약군 : 19%, 위약군 : 15%), 4주간 실시한 위약대조 임상시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였습니다. 모든 시험에서 졸음현상의 발현률은 위약군과 유사하였습니다.

6) 2~14세 사이의 소아 계절알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 2~14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 4주간, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염

7) 15세 이상의 청소년 및 성인 연중알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 통년성 알레르기 비염 환자 3357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1632명이 이 약을 투여받았습니다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였습니다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 부비동염, 상기도 감염, 골두통(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가; 졸음의 발현률은 위약군과 유사하였습니다.

8) 67개월~14세 사이의 소아 연중알레르기비염 환자

2~14세 사이의 소아 연중알레르기비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절알레르기비염 환자의 안전성 자료로 입증됩니다. 6개월~2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식 환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 약동학 및 성인에서의 약동학 자료로서 입증됩니다.

9) 임상시험결과와 통합분석

41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 352건; 6~14세의 소아환자에서의 연구 62건)에서 이중된 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9329명과 위약을 투여한 7780명의 환자 중, 이 약 투여군 중 한명의 환자에서 자살충동이 보고되었습니다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도는 모두 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었습니다. 별도로 46건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 352건; 3개월~14세의 소아환자에서의 연구 11건)에서 행동 관련 이상반응(behavior-related adverse experiences, BRAEs)에 대한 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11673명과 위약을 투여한 8827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 27%(101)과 위약 투여군에서 22%(85)였습니다. : odds ratio는 1.12 (95% CI [0.93, 1.36])이었다.

통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특정하게 계획된 것은 아니었습니다.

10) 시판후 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응입니다.

- (1)감염 : 상기도 감염
- (2)혈액 : 림프계 : 출혈빈도 증가
- (3)면역계 : 광민성(아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침윤)
- (4)정신계 : 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 자살충동, 장애, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다 활동(과민성, 불안정, 진전 포함) 등유형, 자살 충동 및 행동 (자살 포함)
- (5)신경계 : 어지러움, 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
- (6)소화기계 : 심계항진
- (7)호흡기계 : 흉부 및 종격동 : 코피, 폐 호산구증가증
- (8)소화기계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 위장염, 구토
- (9)장기능장애 : ALT 및 AST의 증가; 매우 드물게 담낭염, 담낭 결석, 간염, 포상 간 손상 및 혼혈한 간 손상도 보고되었습니다. 대부분의 경우는 일과성 췌장기 기능의 약간의 간헐증과 같은 간질환의 기능성일 것으로 생각되며 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하던 등 다른 복잡한 원인에 의한 것으로되었습니다.
- (10)피부 및 피하조직 : 혈관부종, 명, 다형성 발진, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중증속피부괴사증후군, 피부부종,만종후군
- (11)신장계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
- (12)신장 및 비뇨기계 : 소아에서의 아노증
- (13)신장 및 투여여부 : 무력증/피로, 부종, 발열

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 천식성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Chung-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료

할 수 있습니다. 전신호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구 증가증, 혈관염증성 발진, 폐증상의 악화, 심장항병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았습니다.

- 11) 국내에서 제1상시험을 위하여 63년 동안 1635명을 대상으로 실시한 시험 판유 사용성 적조작자와 이상반응의 발현률증례들은 120만제와 상관없이 28대(1.7%)에서 64건이었습니 다. 이 중 이 약과의 인과관계, 부작용을 배제할 수 없는 이상반응은 62(0.37%)에서 62건으로, 구면적, 두통, 소화불량, 탈모증, 가려움증이었으며, 이 중 탈모증은 예상상 지 못한 약물 이상반응으로 소아환자에서 1례가 보고되었습니다.

3 일반적주의

- 1) 이 약은 전신지속상태(status asthmatis)등 급성 전식 발작시에 나 타나는 기관지 경련의 치료제가 아닙니다. 2) 환자들에게는 적절한 응급 약물을 소지하도록 합니다. 이 약은 전 식성 급성 악화시에도 계속해서 사용할 수 있습니다. 3) 시아의 감속하여 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점 차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안 됩니다. 4) 이 약을 투여한 환자에서 신경정신적 증상을 보고되었습니 다(이상 반응에 한 함). 이러한 증상은 이 약과 인과관계가 있는지 판 정하지 않았습니 다. 의사는 이러한 이상반응에 대하여 환자 또는 보호자에게 이야기하여야 합니다. 환자 또는 보호자는 이런 현상 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 합니다. 5) 운동에 의해 유발된 기관지 경련의 치료를 위해 이 약을 단독으로 사용해서는 안됩니다. 운동 이후에 전식이 악화 된자는 예방 목 적적으로 흡입용 β_2 -agonist 사용량을 계속하여 사용하여야 하며, 흡입성 흡입용 β_2 -agonist를 응급용으로 사용할 수 있습니다. 6) 아사피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아사피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안됩 니다. 비록 이 약이 아사피린에 대한 과민반응 병력을 가진 환자 의 전신치료 기도의 기능을 개선시켜주는데 효과적이지는하나, 이 약이 아사피린 과민성 전식 환자에서 아사피린이나 비스테로이드 성 소염제에 의해 유발된 기관지 수축을 치료할 수 있지자에 대하 서는 밝혀진 바 없습니 다. 7) 호산구 증가

이 약을 복용한 전식 환자 중 두들게 전신호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 발현상을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 전신호산구증가증은 때때로 코르티코스테로 이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호 산구증가, 혈관염증성 발진, 폐증상의 악화, 심장항병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러 한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았습니 다(이상반응 한 점).

4 상호작용

- 1) 이 약과 전식의 예방 및 장기 치료를 위해 상용되는 다른 약물들 함께 투여하였을 때 이상반응이 증가되었는지는 보고는 없습니다. 약 물상호작용 연구에서 이 약 상호작용은 다른 약물들의 약동학에 임 상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았습니 다: 테오필린, 프레드니 슨, 프레드니솔론, 경구용 피인약비스테로이드 1mg/에도메스 트라리을 300g, 페르메탄, 디곡신, 에파비린. 2) 주가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에 서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을 때 임상 적으로 의미 있는 상호작용은 관찰되지 않았습니 다. 임상시험이나 함께 처방되었던 약물로는 갑상선 호르몬, 진정성 최면제, 비스테 로이드성 소염제, 벤조다이아제핀, 중환자제 등 이 있습니다. 3) 간 대사를 유도하는 페니바르비탈은 10mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여후 측정한 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시켰습니 다. 이 약 투여용량 조절은 필요하지 않습니 다. 이 약과 함께 페니바르비탈, 라피로신 또는 페니토인과 같은 강력한 CYP450 효소 유도 제를 병용투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직합니다. 4) in vitro 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타 났으나, 이 약과 로시글리타존(CYP2C8의 주요 대사되는 대표적인 약물)의 상호작용 임상시험에서 이 약은 in vitro에서는 CYP2C8을 저 해하지 않는 것이 입증되었습니다. 따라서 몬테루카스트는 CYP2C8 에 의해 주로 대사되는 약물(예: 피롤리타렉, 로시글리타존, 레파글 리니드)의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각됩니다. 5) in vitro 연구에서 몬테루카스트는 CYP2C8, CYP2C9 및 CYP3A4의 기 질임이 확인되었습니다. 이 약과 겐피브로질(CYP2C8의 CYP2C9의 저해제)의 약물 상호작용을 확인하기 위한 임상시험을 통해 겐피 브로질이 몬테루카스트의 전신 노출을 44배 증가시키는 것으로 나 타났습니다. 그리고 강력한 CYP3A4 저해제인 이트라코나졸을 겐피 브로질 및 이 약과 병용투여했을 때에는 이 약의 전신 노출이 그 이상 증가하지 않는 것으로 확인되었습니다. 성인에게 1000mg 용량 의 10mg보다 고통량으로 투여한 안전성 임상시험 결과에: 성인에 대하여420mg/1일 22주, 900mg/1일까지 증량하여 약 1주 전이 임상 적으로 중요한 약물 이상반응이 관찰되지 않았고, 이 약의 전신 노 출에 대한 겐피브로질의 영향은 임상적으로 의미 있는 영향을 미 치지 않은 것으로 판단됩니다. 따라서, 겐피브로질과 병용투여 시 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않습니 다. in vitro 결과에 근거하 였을 때, 이 약은 트리메토프리미드 같은 다른 알려진 CYP2C8 저해 제와 임상적으로 중요한 약물 상호작용을 나타내지 않을 것으로 생각됩니다. 뿐만 아니라, 이 약과 이트라코나졸민을 함께 투여했 을 때에도 이 약의 전신 노출의 유의한 증가는 나타나지 않았습니 다.

5 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 몬테루카스트를 랫드에게 400mg/kg/day 용량(성인의 최대 1회 경 구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구투여할 때, 토끼에게 300mg/kg/day 용량(성인의 최대 1회 경구 투여량 AUC의 110배 노출 에 해당)까지 경구투여 할 때, 7개월령성을 관찰할 수 없었습니다. 이 약은 랫드 및 토끼에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보 고되었습니다. 그러나 임부를 대상으로 한 태생시험 결과는 없다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하 지는 않으므로 임부에게는 필요성이 명백히 인정되는 경우에만 투 여하도록 합니다. 2) 전 세계에 걸쳐 실시된 시험 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용 한 여성의 자에서 선천적인 신장결손이 드물게 보고되었습니다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 전신치료제를 복용하였으 며, 이 이상반응이 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니 다. 3) 랫드에서 이 약은 유육으로 이행되는 것으로 관찰되었습니다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은 약이 모유중으로 이행되므로 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 주의를 기울여야 합니다.

6 소아에 대한 투여

- 1) 6~ 14세 사이의 소아 전식 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들(예: 2세 이하의 환자)에 있습니다. 이 연령 소아 환자에서의 안전성 및 유효성 프로파일은 성 인에서 나타난 결과와 유사하였습니 다(이상반응 한 점).

- 2) 2~14세 사이의 소아 계절 알레르기비염 환자 및 6개월~14세 사이 의 소아 연중 알레르기비염 환자에 대한 이 약의 유효성은 15세 이상의 알레르기비염 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 또한 이런 환자기간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였습니 다.

- 3) 이 약 4mg 주점의 안전성은 2~5세 사이의 소아 전식 환자를 대 상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었습니다(이상반응 한 점). 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 전식 환자에서 입증된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자기간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였습니 다. 이 약의 유효성은 2~5 세 사이의 환자를 대상으로 한 대규모 안전성 시험에서 얻은 탐색 적 유효성 평가자료로 입증되었습니다.

- 4) 이 약 4mg 제형제의 안전성은 6개월~23개월 사이의 소아 전식 환 자 175명을 대상으로 평가하였습니 다. 이 환자군에 대한 안전성 정 보는 성인과 2세 이상의 환자군 및 위약군의 정보와 유사하였습 니 다(이상반응 한 점). 6~23개월 사이의 소아 환자에서 이 약 의 유효성은 6세 이상의 전식 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하 였으며, 이런 환자기간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능 이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근 거로 하였습니 다.

- 5) 2~14세 사이의 소아 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4mg과 5mg 주점의 안전성은 같은 연령군의 환자를 대상으로 한 임상시 험의 자료에서 입증되었습니다. 이 연령군의 계절 알레르기비염 환 자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로파일을 나타내 었습니 다(이상반응 한 점).

- 6) 6개월 이상의 연중 알레르기비염 환자에서 이 약 4mg 제형제의 안전성은 6~23개월 사이의 소아 전식 환자를 대상으로 한 임상시 험에서의 안전성 자료 및 성인의 전신 노출과 6~23개월 사이의 소 아환자의 전신 노출을 비교한 약동학 자료에서 외삽하였습니 다. 6) 22건의 대조 임상시험에서 이 약이 아사피린의 소아 전식환자의 생약학적 영향을 주지 않음이 입증되었습니다. 7) 이 약은 6개월~14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실 시하였습니 다. 12개월 미만의 소아 전식 환자 및 6개월 미만의 소 아 연중 알레르기비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

- 이 약의 전체 임상시험 대상자중 65세 이상의 노인은 35%였으며 75 세 이상의 노인은 0.4%였습니다. 고령자군과 젊은 환자군간에 안전 성 또는 유효성의 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며, 다른 임상적 차이도 보고되지 않았습니 다. 그러나 고령자에서 이 약에 대한 반응 성이 증가될 가능성은 배제할 수 없습니 다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 몬테루카스트를 마우스에게 5000mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1회 경구 투여량 AUC의 각각 333배 및 210배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 랫트에게 5000mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1회 경구투여량 AUC의 각각 230배 및 145배 노출에 해당)까지 1회 경 구투여할 때, 치사된 동물은 없었습니다. 2) 이 약을 과량투여했을 때 사용할 수 있는 투여적인 처치법은 없습 니다. 장기 전식 연구에서 환자들에게 22주 동안 몬테루카스트를 1 일 200mg 용량까지 투여했을 때나, 단기 연구에서 환자들에게 1주 동안 몬테루카스트를 1일 900mg 용량까지 투여했을 때에도 임상적 으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았습니 다. 과량투여시에는 일 반적인 대증치료(예를 들면 흡수제) 없는 약물을 위장관내에서부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하며, 필요한 경우에는 보조적인 치 료를 실시할 수 있습니다. 3) 리판후 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1000mg까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이나 임상경과 결 과가 성인과 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었습니다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동 성 활동한정 등이고, 이 약의 안전성 정보와 일치하지는 않습니 다. 4) 이 약이 복막 투석이나 혈액투석으로 제거되지는 않습니 다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에 서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

10. 기타

- 환자를 위한 정보 1) 이 약은 전식이 악화되는 기간만 아니라 증상이 없는 기간 동안에 도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 전식이 잘 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상의하도록 합니다. 2) 이 약은 급성 전식 발작시의 치료제가 아니며, 전식 악화를 대 하여 적절할 속효성 흡입용 β_2 -agonist를 소지하도록 합니다. 3) 이 약을 복용하는 동안 속효성 흡입용 기관지 확장제가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나, 속효성 기관지 확장제의 1일 최대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받도록 합니다. 4) 의사가 지시한 경우가 아니라면, 이 약을 복용하는 동안 다른 전 식 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안됩니다. 5) 운동에 의해 유발되는 전식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경 우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 β_2 -agonist 사용량을 계속하 여 사용하여야 합니다. 또한 모든 환자는 응급용으로 속효성 흡입 용 β_2 -agonist를 소지하도록 합니다. 6) 환자가 이 약 복용 중에 신경정신적 증상이 발생하면 의사에게 알 리도록 하여야 합니다. 7) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복 용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않 으도록 합니다.

■저장방법: 습기 및 빛을 피하여 실온보관(15~30℃), 기밀용기

■사용기간: 외부포장재에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■제조일자: 28주

- ※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용 (유효)기한이 경과되더라도 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품 이 발견될 경우에는 구입한 약품을 통하여 교환하여 드립니다.

- ※정부문서 작성일(2015년 5월 12일) 이후 변경된 내용은 코로통제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실(TEL: 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

- ※온라인 의약품도서관(<http://drugmids.go.kr>)의 '의약품검색' 란을 참조 하세요.

최초 작성원월 : 20111107 최초 개정원월 : 20150512

코오롱제약주식회사

공정 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45